

Prospect: Informații pentru utilizator**MILLIGEST drajeuri**
etinilestradiol/gestoden**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Milligest și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Milligest
3. Cum să luați Milligest
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Milligest
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Milligest și pentru ce se utilizează

Milligest este un contraceptiv hormonal trifazic, combinat care conține hormoni sintetici foliculari și luteali și este utilizat în scopul prevenirii sarcinii.

Fiecare ambalaj de contraceptiv trifazic conține drajeuri cu conținut diferit de hormoni feminini, estrogen și progesteron - respectând fluctuațiile concentrațiilor hormonale pe parcursul ciclului menstrual normal. Acțiunea primară a hormonilor din drajeurile Milligest este împiedicarea ovarelor de a elibera un ovul în fiecare lună (ovulației). În plus, modificările proprietăților mucoasei cervicale (care constituie o barieră împotriva spermei) și endometriului (care nu mai este receptiv la implantare) contribuie, de asemenea, la efectul contraceptiv.

Milligest este un medicament care se ia timp de 21 zile urmate de 7 zile de pauză.

Informații generale

Trebuie efectuat un control medical și ginecologic înainte de a începe contracepția hormonală cu acest medicament pentru a exclude bolile care pot expune la riscuri în cazul utilizării contraceptivelor hormonale.

Contraceptivele hormonale oferă o varietate de avantaje față de metodele alternative de contracepție:

- contracepția hormonală este o metodă de încredere care poate fi reluată după întreruperea tratamentului;
- ciclurile menstruale apar mai regulat, iar volumul și durata sângerării pot scădea;
- durerile din timpul menstruației (dismenoreea) pot fi ameliorate sau pot dispărea;
- tratamentul cu contraceptivele hormonale poate reduce incidența anemiei, infecțiilor pelviene, sarcinilor extrauterine (numite sarcini ectopice) și anumitor tulburări uterine, ovariene și mamare.

Dacă este utilizat corect, Milligest este o formă de contracepție eficientă și reversibilă. Totuși, în anumite situații eficacitatea pilulelor poate fi redusă și va trebui să întrerupeți luarea pilulei (vezi mai jos). În aceste cazuri trebuie fie să nu aveți contact sexual, fie să utilizați metode contraceptive non-hormonale suplimentare în timpul contactului sexual, pentru a asigura o contracepție eficientă (de exemplu prezervativ sau o altă metodă contraceptivă tip barieră).

Contraceptivele hormonale combinate (CHC) cum este Milligest, nu vă protejează împotriva bolilor cu transmitere sexuală (cum este SIDA). Numai prezervativele vă pot ajuta să vă protejați împotriva bolilor cu transmitere sexuală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Milligest

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați Milligest, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”.

Este important să înțelegeți beneficiile și riscurile utilizării acestui medicament înainte de a începe să-l luați sau când decideți să continuați să îl utilizați. Deși medicamentul poate fi utilizat în principiu de către orice femeie sănătoasă nu este recomandat tuturor femeilor.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți vreo boală sau oricare dintre factorii de risc menționați în acest prospect.

Înainte de a începe să utilizați Milligest medicul vă va întreba despre problemele medicale ale dumneavoastră sau ale membrilor familiei dumneavoastră și vă va verifica tensiunea arterială. S-ar putea să aveți nevoie și de alte controale cum ar fi examinarea sânilor.

Pe durata tratamentului cu acest medicament:

- Veți avea nevoie de controale periodice, efectuate de medicul dumneavoastră, mai ales la reînnoirea prescripției;
- Va trebui să efectuați controale citologice ale secreției vaginale;
- Să vă autoexaminați sânii lunar și să comunicați medicului orice modificare care apare la acest nivel – inclusiv umflături sau noduli în sân;
- În cazul în care faceți un test de sânge anunțați medicul că luați acest medicament deoarece Milligest poate influența valorile unor teste de sânge;
- Dacă urmează să fiți supusă unei intervenții chirurgicale, asigurați-vă că medicul știe că luați acest medicament. S-ar putea să fie nevoie să întrerupeți tratamentul 6 săptămâni înaintea operației. Acest lucru este necesar pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge. Medicul vă va spune când veți putea reîncepe tratamentul după operație.

Nu utilizați Milligest

Nu trebuie să utilizați Milligest dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă sunteți alergică la etinilestradiol, gestoden sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteină C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
 - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți sau ați putea avea cancer de sân sau alt tip de cancer, de exemplu, cancer ovarian, cancer cervical sau cancer uterin;
- dacă aveți sau ați avut valvulopatii (afectări ale valvelor cardiace);
- dacă aveți sau ați avut tumoare hepatică;
- dacă aveți sau ați avut în trecut boli ale ficatului și funcția ficatului dumneavoastră nu a revenit încă la normal;
- dacă prezentați o sângerare vaginală de origine necunoscută;
- dacă aveți o erupție trecătoare pe piele cunoscută ca herpes gestațional;
- dacă sunteți sau credeți că puteți fi gravidă.

Nu utilizați Milligest dacă aveți hepatită C și luați medicamentele care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi și secțiunea Milligest împreună cu alte medicamente).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Milligest, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Milligest apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de

- apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Milligest;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți depresie sau schimbări de dispoziție.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Milligest determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Milligest este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> – umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> – durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers; – senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat; – modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră. 	Tromboză venoasă profundă.
<ul style="list-style-type: none"> – senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; – tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; – durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; – vertij sau amețeală severă; – bătăi rapide sau neregulate ale inimii; – durere severă la nivelul stomacului. <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară.
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pierdere imediată a vederii sau 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul

<ul style="list-style-type: none"> – încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii. 	ochiului).
<ul style="list-style-type: none"> – durere, disconfort, presiune, greutate în piept; – senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; – senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; – senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; – transpirație, greață, vărsături sau amețală; – slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; – bătăi rapide sau neregulate ale inimii. 	Atac de cord.
<ul style="list-style-type: none"> – amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; – confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; – probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; – probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării; – durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; – pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular.
<ul style="list-style-type: none"> – umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; – durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut). 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Milligest, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Milligest este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestim, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține gestoden, cum este Milligest, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide.	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestim .	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Milligest.	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Milligest este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Milligest să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Milligest, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Milligest.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Milligest, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Milligest este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Milligest, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Milligest, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Tratamentul contraceptiv și tensiunea arterială

Pe parcursul utilizării contraceptivelor hormonale s-a observat creșterea tensiunii arteriale (în special la vârste mai înaintate, sau în cazul utilizării prelungite de CHC). Hipertensiunea este mai frecventă dacă se utilizează contraceptive hormonale cu conținut mare în hormoni.

Contracepția hormonală nu este recomandată femeilor cu istoric de hipertensiune, sau cu afecțiuni renale. La majoritatea femeilor, tensiunea revine la normal după întreruperea contracepției hormonale. Utilizarea anterioară de CHC nu are nicio influență asupra riscului de apariție ulterioară a hipertensiunii.

Tratamentul contraceptiv și cancerul

Acest medicament reduce riscul de cancer de ovar și de uter dacă este folosit pe termen lung. Totuși este posibil să crească ușor riscul de cancer al colului uterin – deși aceasta se poate datora și faptului că sunt mai puține cazurile de folosire a prezervativului la contact sexual. De aceea este important ca femeile să își facă examene citologice ale secreției vaginale mai frecvent.

Dacă aveți sau ați avut cancer mamar nu trebuie să luați Milligest. Acesta crește ușor riscul de cancer mamar. Acesta crește proporțional cu durata tratamentului și scade la valori normale după 10 ani de la încetarea acestuia. Deoarece cancerul mamar este mai rar la femeile cu vârsta mai mică de 40 ani, numărul de cazuri la utilizatoarele de Milligest este redus. De exemplu:

- Din 10.000 femei care nu au luat niciodată medicație anticoncepțională cu această compoziție aproximativ 16 vor dezvolta cancer mamar până la vârsta de 35 ani.
- Din 10.000 femei care au luat acest tip de tratament anticoncepțional timp de 5 ani în primii 20 ani de viață aproximativ 17-18 vor dezvolta cancer mamar până la vârsta de 35 ani.
- Din 10.000 femei care nu au luat niciodată un astfel de tip de tratament anticoncepțional aproximativ 100 vor dezvolta cancer mamar până la vârsta de 45 ani.
- Din 10.000 femei care au luat acest tip de tratament anticoncepțional timp de 5 ani în primii 30 de ani de viață, 110 vor dezvolta cancer mamar până la vârsta de 45 ani.

Riscul de cancer mamar este mai mare:

- Dacă aveți o rudă de sânge (mamă, soră sau bunică) care a avut cancer mamar;
- Dacă sunteți obeză.

Mergeți imediat la doctor dacă observați orice modificare la nivelul sânilor: retragerea pielii, retractoria mamelonului sau apariția unor noduli.

În cazuri rare, la femeile care utilizează contraceptive hormonale, s-au raportat icter sau tumori benigne ale ficatului, iar în cazuri și mai rare, la femei care au luat un astfel de tip de tratament pe termen foarte lung, s-au raportat tumori maligne (cancer) ale ficatului.

Mergeți imediat la doctor dacă observați apariția unei dureri severe la stomac sau îngălbenirea pielii sau albului ochilor (icter). S-ar putea să trebuiască să întrerupeți tratamentul cu Milligest.

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Milligest au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Pe lângă stările descrise mai sus, este necesară o atenție suplimentară în cazul prezenței otosclerozei (creștere osoasă anormală în urechea medie), sclerozei multiple (afectarea ireversibilă a sistemului nervos, cu scăderea forței musculare, tulburări de echilibru, vizuale și de sensibilitate), epilepsiei (boală manifestată prin convulsii), coreei minore (boală neurologică cu mișcări rapide, necontrolate), porfiriei intermitente (boală rară cu acumularea porfirinei în țesuturi), tetanosului (contractura involuntară a mușchilor), insuficienței renale, obezității, varicelilor, lupusului eritematos sistemic (o afecțiune a țesutului conjunctiv), antecedentelor de flebite, boli cardiovasculare, astmului bronșic, calculilor biliari și miomului uterin (tumora uterului).

În cursul contracepției hormonale poate să scadă nivelul de acid folic în sânge. Aceasta are importanță dacă rămâneți însărcinată imediat după întreruperea contracepției.

Milligest împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatolog care vă prescrie alt medicament că utilizați Milligest. Aceștia vă pot spune dacă este nevoie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu, prezervative) și, dacă este așa, pentru cât timp, sau dacă este necesar să vă modifice doza celorlalte medicamente utilizate.

Nu utilizați Milligest dacă aveți hepatită C și luați medicamentele care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir deoarece acestea pot cauza creșteri ale valorilor din sânge ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimei ficatului ALAT).

Înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente, medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv.

Administrarea Milligest poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi secțiunea Nu utilizați Milligest.

Anumite medicamente pot influența concentrațiile Milligest în sânge și pot determina ca acesta să fie **mai puțin eficace în prevenirea sarcinii** sau pot provoca sângerări neobișnuite. Printre acestea se numără

- medicamentele utilizate în tratamentul:
 - epilepsiei (de exemplu: barbiturice, carbamazepină, fenitoină, primidonă, felbamat, oxcarbazepină, topiramid);
 - tuberculozei (de exemplu rifampicină);
 - infecției cu HIV și virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori ai proteazei și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz);
 - infecțiilor cu ciuperci (de exemplu griseofulvină);

- tensiunii arteriale mari a vaselor de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan);
- tulburărilor de somn (modafinil).
- preparatul din plante medicinale care conține sunătoare. Dacă doriți să utilizați preparate din plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) în timpul tratamentului cu Milligest, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Milligest poate influența eficacitatea altor medicamente, de exemplu:

- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul de suprimare a respingerii țesutului după intervenția de transplant);
- lamotrigină (medicament antiepileptic; acest fapt poate determina o frecvență crescută a convulsiilor);
- tizanidină (medicament utilizat pentru tratamentul spasticității musculare);
- levotiroxină (medicament utilizat pentru tratamentul lipsei de hormoni).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte de a face orice analize de sânge

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că luați contraceptive hormonale, deoarece acestea pot afecta rezultatele anumitor teste.

Utilizarea Milligest împreună cu alimente și băuturi

Milligest poate fi administrat independent de mese, dar trebuie administrat cu o cantitate suficientă de lichid.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Milligest nu trebuie administrat în timpul sarcinii. Dacă ați putea fi gravidă faceți un test de sarcină înainte de a începe tratamentul cu Milligest.

Alăptarea

Întrucât substanțele active ale preparatului pot apărea în laptele matern și pot reduce cantitatea de lapte matern, nu se recomandă utilizarea contraceptivului Milligest în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Milligest nu are nicio influență adversă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Controale periodice

În timpul utilizării medicamentului, controalele medicale trebuie repetate regulat.

Milligest conține lactoză monohidrat și zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Milligest

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Doza uzuală este un drajeu zilnic, de preferat la același moment al zilei, timp de 21 de zile consecutive, începând din prima zi a ciclului menstrual. Această perioadă este urmată de un interval de 7 zile de pauză de administrare, pe parcursul căruia va apărea sângerarea menstruală. Următoarele 21 de drajeuri trebuie administrate începând cu ziua a 8-a (chiar dacă sângerarea nu a încetat). Astfel, administrarea următoarelor 21 drajeuri de Milligest va fi începută întotdeauna în aceeași zi a săptămânii ca și primele 21 drajeuri. Volumul sângerării vaginale poate scădea; acesta este, totuși un fenomen normal.

Primul ciclu al tratamentului

Așteptați ca următoarea menstruație să se producă. Între timp, se recomandă utilizarea unor metode contraceptive alternative (de exemplu: prezervativul, diafragma, spermicidele). Administrarea Milligest trebuie începută în prima zi a ciclului menstrual.

Trecerea de la un alt contraceptiv oral combinat la Milligest

Primul drajeu de Milligest trebuie administrat în prima zi a sângerării care intervine după administrarea ultimului comprimat din ambalajul de contraceptive hormonale utilizate anterior.

Trecerea de la preparatele cu conținut exclusiv de progesteron (minipilulă, injecții, implant) la Milligest

Se poate trece de la produsele contraceptive cu progesteron în cantitate mică (minipilulă) la Milligest, în orice zi a ciclului menstrual (pentru implant - în ziua eliminării acestuia; pentru injecții - în momentul în care ar trebui făcută următoarea). În aceste cazuri, trebuie utilizată totuși o metodă contraceptivă suplimentară în primele 7 zile ale administrării drajeurilor.

Utilizarea după un avort în primul trimestru de sarcină

După un avort în primul trimestru, trebuie începută imediat contracepția hormonală, la recomandarea medicului. În acest caz nu sunt necesare alte metode contraceptive.

Utilizarea după naștere sau după avortul în al doilea trimestru de sarcină

Administrarea de Milligest poate fi începută la 28 de zile de la avortul în al doilea trimestru sau de la naștere dacă nu alăptați. Trebuie utilizată o metodă contraceptivă suplimentară în primele 7 zile ale administrării de drajeuri.

Totuși dacă de la naștere sau de la avort, a avut loc deja un raport sexual, trebuie exclusă sarcina înainte de începerea administrării de Milligest sau nu trebuie să începeți administrarea până la apariția primului ciclu menstrual.

Dacă luați mai mult Milligest decât trebuie

Ingestia unor doze mari de contraceptive hormonale nu este asociată cu consecințe grave.

Manifestările potențiale ale unei supradoze includ greață și vărsături, precum și sângerări minore vaginale la tinerele fete.

Dacă ați luat mai multe drajeuri decât v-au fost prescrise, consultați imediat medicul sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Milligest

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă omiteți să luați drajeul la ora obișnuită, acesta trebuie administrat în următoarele 12 ore. Luați drajeul următor la normală.

Dacă întârzierea administrării Milligest depășește 12 ore, eficacitatea contracepției poate scădea. În acest caz, luați ultimul drajeu uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două drajeuri în aceeași zi. Apoi continuați să luați drajeurile la ora obișnuită. Pe parcursul perioadei ulterioare de 7 zile, trebuie utilizate metode contraceptive suplimentare. În cazul în care ambalajul utilizat în mod curent conține mai puțin de 7 drajeuri, nu mai este cazul să păstrați un interval ulterior de pauză de administrare, ci începeți următorul ambalaj după ce ați luat ultimul drajeu din ambalajul curent. În acest caz, menstruația nu trebuie să apară până la finalul următorului ambalaj; cu toate acestea pot apărea sângerări intermenstruale. În cazul în care nu apare sângerarea după terminarea celui de-al doilea ambalaj, consultați medicul.

Vărsăturile intervenite la 3 până la 4 ore de la ingestia drajeului pot reduce absorbția substanțelor active. Diareea are același efect, prin mărirea motilității intestinale. În acest caz, trebuie urmate instrucțiunile referitoare la drajeurile omise.

Dacă nu ați avut sângerare menstruală

În cazul în care nu apare menstruația, trebuie efectuat un test de sarcină - rezultatele acestuia nu sunt influențate de acest medicament. Concepția este foarte puțin probabilă dacă Milligest a fost administrat conform instrucțiunilor, nu au apărut vărsături și nu sunt utilizate alte medicamente concomitent. În pofida acestora, trebuie exclusă sarcina înainte de continuarea tratamentului cu contraceptive hormonale.

Dacă încetați să utilizați Milligest

Puteți întrerupe utilizarea acestui medicament oricând doriți. Dacă întrerupeți utilizarea Milligest pentru a rămâne gravidă, utilizați altă metodă contraceptivă până când veți avea o menstruație adevărată. În acest caz, va fi mai ușor pentru medic să anticipeze data nașterii copilului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Milligest, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Milligest”.

Sângerările neregulate (sângerări intermenstruale) sunt foarte frecvente pe parcursul lunilor inițiale ale contracepției cu acest medicament.

Următoarele reacții adverse pot apărea pe parcursul contracepției hormonale: greață, vărsături, dureri de cap, sensibilitate a sânilor, modificări ale greutateii corporale și ale libidoului, stări depresive, pete maronii pe față (cloasmă), tulburări menstruale, toleranță scăzută la purtarea lentilelor de contact.

Reacțiile adverse rare includ creșterea tensiunii arteriale, afecțiuni ale vezicii biliare, icter (îngălbenirea pielii), iritații ale pielii, căderea părului, modificări ale secrețiilor vaginale, candidoză vaginală, oboseală neobișnuită, diaree, cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu: la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP), la nivelul plămânului (adică EP), atac de cord, atac cerebral, mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT), cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului. Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Foarte rar pot apărea următoarele reacții adverse mai severe:

- formarea cheagurilor de sânge în vasele de sânge (tromboza venelor profunde, embolie pulmonară, infarct miocardic și accident vascular cerebral). Fumatul excesiv este asociat cu un risc mai mare de tromboză, în special la femeile peste 35 de ani, de aceea trebuie să informați medicul dacă fumați. Factorii potențiali de predispoziție la tromboză includ și antecedentele de tulburări de

coagulare, de hipertensiune, ateroscleroză, diabet zaharat, obezitate patologică, lupus eritematos sistemic, sindrom hemolitic uremic – SHU (o tulburare în care cheaguri de sânge provoacă insuficiență renală), boala Crohn (afecțiune inflamatorie a intestinelor), ulcere, siclemie, sângerări la nivelul creierului.

- tumori hepatice benigne sau maligne. Perforarea acestor leziuni poate avea ca efect hemoragie intra-abdominală care pune viața în pericol și poate deveni fatală ocazional, manifestată prin dureri abdominale intense și persistente neobișnuite. În acest caz, tratamentul medical de urgență este indispensabil.

Alte reacții adverse care pot apărea pe parcursul utilizării Milligest: urticarie, angioedem (umflarea buzelor, limbii sau a gâtului, dificultăți la înghițire sau respirație), accentuări ale lupus eritematos sistemic, accentuări ale coreei, dureri abdominale, pancreatite (afecțiuni ale pancreasului), hepatite (afecțiuni ale ficatului), acnee, eritem multiform (erupții cutanate), creșterea excesivă a părului pe față și pe corp, indispoziție, modificări ale poftei de mâncare, reținerea și acumularea lichidelor în organism, toleranță redusă la glucoză, creșterea concentrației de grăsimi în sânge, creșterea concentrației de zahăr în sânge.

Trebuie să informați medicul dacă vă confrunțați cu aceste simptome sau cu altele neobișnuite.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Milligest

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Milligest

Substanțele active sunt:

Drajeuri portocalii deschise, faza I:

Un drajeu conține 0,03 mg etinilestradiol și 0,05 mg gestoden.

Drajeuri albe, faza II:

Un drajeu conține 0,04 mg etinilestradiol și 0,07 mg gestoden.

Drajeuri verde deschise, faza III:

Un drajeu conține 0,03 mg etinilestradiol și 0,10 mg gestoden.

Celelalte componente sunt:

Drajeuri portocalii deschise, faza I:

Edetat de sodiu și calciu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă, amidon de porumb, lactoză monohidrat (37,18 mg), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc, carbonat de calciu, zahăr.

Drajeuri albe, faza II:

Edetat de sodiu și calciu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă, amidon de porumb, lactoză monohidrat (37,15 mg), dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc, carbonat de calciu, zahăr.

Drajeuri verde deschis, faza III:

Edetat de sodiu și calciu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă, amidon de porumb, lactoză monohidrat (37,13 mg), Sepisperse AS 3199 verde (componente coloranți: indigocarmin (E 132), galben de chinolonă (E 104), dioxid de titan (E 171)), dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc, carbonat de calciu, zahăr.

Cum arată Milligest și conținutul ambalajului

Milligest, faza I

Drajeu de formă rotundă, de culoare portocaliu deschis.

Milligest, faza II

Drajeu de formă rotundă, de culoare albă.

Milligest, faza III

Drajeu de formă rotundă, de culoare verde deschis.

Conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din Al-PVC/PVDC a 6 drajeuri faza I, 5 drajeuri faza II, 10 drajeuri faza III.

Fiecare blister este inclus într-o pungă din PET/Al/PEJD.

Cutie cu 3 blistere din Al-PVC/PVDC a câte 6 drajeuri faza I, 5 drajeuri faza II, 10 drajeuri faza III.

Fiecare blister este inclus într-o pungă din PET/Al/PEJD.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út. 19-21

1103 Budapesta, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.